RETIRADA DE PRODUCTO

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Productos de Baxter - Informes de esterilización de terceros incompletos
FA-2021-030

25 de mayo de 2021

Estimado Dr.

Descripción del problema

Una de las empresas externas contratada para la esterilización de productos de Baxter nos ha comunicado que ciertos lotes de productos sanitarios de Medication Delivery, Nutrición y Renal, que figuran en el Anexo I de esta nota, pueden no haber sido esterilizados adecuadamente, o no se proporcionó a Baxter la documentación de esterilización apropiada. El riesgo para los pacientes es que puedan tener un producto incorrectamente esterilizado. Tras de una revisión exhaustiva, y si bien consideramos que este riesgo es bajo, estamos retirando los lotes potencialmente afectados para no comprometer la seguridad de nuestros pacientes.

Baxter utilizó esta empresa externa para esterilizar los lotes de los productos afectados que se han distribuido en España. Sólo se están retirando del mercado los lotes de los productos enumerados en el Anexo I.

Tenga en cuenta que otros productos o lotes de productos Baxter, no enumerados en el Anexo I, pueden estar en su centro o en manos de sus pacientes. El uso de estos productos se consideran seguro.

Acciones a tener en cuenta por el usuario

Le rogamos que siga las siguientes instrucciones:

1. Localice y retire todos los productos afectados de su centro. El código y número de lote de producto van indicados en el envase individual y en la caja de envío.

2. Puede seguir realizando pedidos de lotes de productos que no figuren en el Anexo I. Contacte con el departamento de Servicio de atención al cliente de Baxter en el número 902 200 440. para solicitar el reemplazo de los productos.

3. Para la devolución del producto afectado y su abono, por favor póngase en contacto con el el departamento de Servicio de atención al cliente de Baxter en el número anteriormente indicado. El Servicio de atención al cliente de Baxter está disponible de lunes a jueves entre las 8:15 h y las 17:30 h y los viernes de 8:15 a 15h.

4. Le rogamos complete el impreso de respuesta adjunto y nos lo remita lo antes posible al número de fax (962.722.795) o escaneado a la dirección de correo electrónico (Spain_SHS_CQA@baxter.com). Por favor, complételo aunque no tenga inventario de los productos. La devolución del impreso de respuesta confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo. Este paso es obligatorio conforme con la legislación vigente.

5. Si adquirió este producto a un distribuidor, tenga en cuenta que el formulario de respuesta del cliente de Baxter no es aplicable. Si su distribuidor o mayorista le proporciona un formulario de respuesta, devuélvaselo de acuerdo con sus instrucciones.

6. Si distribuye este equipo a otras instalaciones o departamentos dentro de su centro, le rogamos que les envíe una copia de esta comunicación.

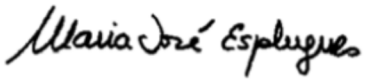
7. Si usted es un distribuidor, mayorista, distribuidor/revendedor o fabricante de equipos originales (OEM) que distribuyó cualquier producto afectado a otras instalaciones, distribuya esta notificación a los clientes y marque la casilla asociada en el impreso de respuesta

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Para cualquier cuestión de tipo general relativa a esta comunicación, por favor comuníquese con su persona de contacto habitual en Baxter

Lamentamos cualquier inconveniente que esta comunicación le pueda suponer a usted o a su personal.

Atentamente,



Fdo.: Maria José Esplugues
Técnico Responsable,
Baxter S.L.

Documentos adjuntos:
- *Impreso de respuesta*
- *Anexo I*

ANEXO I

Código	Descripción	Número de lote
E2MC1119	**Equipo de transferencia de lípidos Clinimix**	16F22T683 17C02T662 18A19T014 17K28T419
E5MC4002	**Equipo de irrigación de una sola sonda**	16F10T701 16H06T383 17C04T780N 17C05T781N 17I25T686N 18A18T013N 18G05T062N
E5MC4007N	**Equipo de Irrigación en Y**	16F13T674 16J20T107 17B03T362 17C02T778 17D01T801 17F12T673 17G10T041 17G25T149 17I04T695 17J17T141 17L29T686 18A14T040 18B23T438 18C17T771 18G07T033
EMC0349	**Equipo para la administración de sangre o componentes sanguíneos**	19I03T802
EMC5930	**Equipo Auxiliar de medicación Clearlink**	19C12T664
NGB8064M	**Dispositivo de reconstitución para usar con envase Viaflex y Viaflo**	17H03V526
VMC4005	**Equipo de irrigación en Y**	16F02T693 17C21T713N 17D07T037N 17G05T005N 17J31T026N 17K29T360N 18C25T682N 18H13T371N 19H16T374N

Código	Descripción	Número de lote
		16F07T668
		16F11T734
		16G17T017
		16G19T081
		16I07T698
		16I09T700
		16I10T701
		16I18T746
		16J12T043
		16J12T043
		16J13T044
		16J14T045
		16J15T046
		16K03T383
		16L01T693
		16L16T758
		16L30T691
		16L31T692
		17A18T018
		17B07T338
		17B08T339
		17B09T340
		17C26T687
XMC4284	**Bolsa vacia de 3 L PD System II**	17C29T690
		17C30T691
		17C31T692
		17D11T041
		17D12T042
		17D25T826
		17E13T375
		17F10T731
		17F11T732
		17F13T734
		17G01T063
		17G02T064
		17I20T681
		17J31T157
		17K13T434
		17K14T435
		17L12T704
		17L13T705
		18A05T098
		18A06T099
		18A06T223
		18B07T506
		18C06T760
		18C09T763

p

Código	Descripción	Número de lote
XMC4284	**Bolsa vacia de 3 L PD System II**	18D02T002 18D18T069 18D19T109 18E21T379 18F26T717 18G07T007 18G18T039 18G21T011 18G22T017 18H06T426 18H27T416 18I04T664 18I28T741 18J12T012 19C05T728 19C08T731 19C18T702 20A20T180 20A22T182 20L03T757